

Patients with Insulin-Treated Diabetes Mellitus and Coronary Artery Disease treated with Drug-Eluting Balloon Post Drug-Eluting Stent Therapy

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In-stent restenosis rate is higher in diabetic than non-diabetic patients. A higher dose of -limus together with a more homogeneous spread will lower this rate of restenosis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24439

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IN-DEPTH

Aandoening

Coronary artery disease in insulin-treated diabetic patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pilot trial randomizing 50 insulin-treated diabetic patients to either drug-eluting stent alone or drug-eluting balloon post drug-eluting stent implantation.

Doel van het onderzoek

In-stent restenosis rate is higher in diabetic than non-diabetic patients. A higher dose of sirolimus together with a more homogeneous spread will lower this rate of restenosis.

Onderzoeksopzet

Index, 9 months, 12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drug-eluting balloon post drug-eluting stenting

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location AMC
Laura Kerkmeijer

0205667883

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location AMC
Laura Kerkmeijer

0205667883

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Subject must be above 18 years of age, must have ischemic heart disease that requires PCI, has one or more target lesion(s) suitable for DES implantation, must have insulin-treated diabetes mellitus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subject present with STEMI. Target lesion is total occlusion, unprotected left main, located within a graft, in-stent restenosis, bifurcation with 2-vessel stenting, treatment plan includes stent overlapping

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 21-08-2019

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48509

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7977
CCMO	NL67496.018.18
OMON	NL-OMON48509

Resultaten